

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 64-029262

(43)Date of publication of application : 31.01.1989

(51)Int.Cl. A61J 1/00
// A61M 5/14

(21)Application number : 62-187357 (71)Applicant : TERUMO CORP

(22)Date of filing : 27.07.1987 (72)Inventor : OTA TOKUTSUGU

(54) CONTAINER FOR SUPPLYING MEDICAL LIQUID

(57)Abstract:

PURPOSE: To make the rising of the non-physiological stimulation applied to a living body gentle, by including medical liquids in containers so that the medical liquid having more strong non-physiological irritability is received in the container in proportion with the position as located further upstream side.

CONSTITUTION: A supply container 6 consists of the first bag 10 positioned on the most downstream side and connected to the catheter 2 stayed in the abdominal cavity 1 of a patient M, the second bag 11 positioned on the upstream side of the first container 10 and the connection part 12 connecting both bags in series. A medical liquid having non-physiological irritability weaker than that of the medical liquid in the second bag 11 is included in the first bag 10.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or

application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's
decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's
decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 64-029262
(43)Date of publication of application : 31.01.1989

(51)Int.Cl. A61J 1/00
// A61M 5/14

(21)Application number : 62-187357 (71)Applicant : TERUMO CORP
(22)Date of filing : 27.07.1987 (72)Inventor : OTA TOKUTSUGU

(54) CONTAINER FOR SUPPLYING MEDICAL LIQUID**(57)Abstract:**

PURPOSE: To make the rising of the non-physiological stimulation applied to a living body gentle, by including medical liquids in containers so that the medical liquid having more strong non-physiological irritability is received in the container in proportion with the position as located further upstream side.

CONSTITUTION: A supply container 6 consists of the first bag 10 positioned on the most downstream side and connected to the catheter 2 stayed in the abdominal cavity 1 of a patient M, the second bag 11 positioned on the upstream side of the first container 10 and the connection part 12 connecting both bags in series. A medical liquid having non-physiological irritability weaker than that of the medical liquid in the second bag 11 is included in the first bag 10.

**LEGAL STATUS**

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

⑫ 公開特許公報(A) 昭64-29262

⑤ Int. Cl.⁴
A 61 J 1/00
// A 61 M 5/14

識別記号
3 5 1
3 4 5

庁内整理番号
7132-4C
7603-4C

⑬ 公開 昭和64年(1989)1月31日

審査請求 未請求 発明の数 1 (全8頁)

⑭ 発明の名称 医療用液体供給用容器

⑮ 特 願 昭62-187357

⑯ 出 願 昭62(1987)7月27日

⑰ 発 明 者 太 田 篤 胤 東京都豊島区池袋2丁目1020番地 坂本マンション303号

⑱ 出 願 人 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

明 細 書

時に使用される医療用液体供給用容器に関する

1. 発明の名称

医療用液体供給用容器

2. 特許請求の範囲

(1) 少なくとも2種類以上の医療用液体を、各液体に対応して夫々内包する複数の容器を備え、これら容器を上流に位置する容器が非生理的刺激性のより強い医療用液体を内包するよう直列に接続すると共に最下流に位置する容器に当該容器内の医療用液体を供給する供給孔を設け、前記接続部には使用時まで各容器間の連通を阻止し必要に応じて各容器間の連通を可能とする連通手段を設けたことを特徴とする医療用液体供給用容器。

3. 発明の詳細な説明

(産業上の利用分野)

本発明は、チューブ及びカテーテル等を介して薬液、血液等の医療用液体を生体内に注入する治療、例えば、透析、輸液、輸血などの治療

(従来の技術)

生体内に医療用液体を注入する場合、その医療用液体は、生体に対して非生理的刺激を生じさせ、その生体に対して悪影響を及ぼす。非生理的刺激とは、外部から刺激が加わることにより通常の人体の生理状態に対し影響を及ぼすような刺激をいう。従って、医療用液体は生体に対して非生理的刺激性の弱いものが望ましいのであるが、この場合は、生体に対する作用も弱く、実質的に生体に医療用液体を注入する意味を減殺することになる。そこで、通常、医療用液体は、生体に対して非生理的な刺激の強いものでも、治療目的に沿った強度の非生理的刺激性のものが使用されることになる。例えば、腎機能が低下した場合の血液浄化のための透析法に用いられる医療用液体を供給する従来の医療用液体供給用容器について以下に述べる。腎機能が低下すると、老廃物(例えば、尿素、尿酸

、クレアチニン等)、食塩その他の電解質、水分等の排泄障害が起き、これらの物質が体内に蓄積される。このため種々の病的な症状を呈するから、このような腎機能が低下した患者に対して人工腎臓による透析法を用いて血液浄化が行われていた。しかしながら、人工腎臓を用いた場合、患者は、長時間臥床していなければならない、その間拘束されてしまうから、近年腹膜を透析膜として利用すると共に治療を続けながら仕事ができる持続携行型腹膜透析法が注目されて来ている。この持続携行型腹膜透析法は、生体内に存在し半透膜の性質を有する腹膜を透析膜として使用するもので、生体内に所定の溶質濃度勾配および浸透圧格差を生じさせる単一種類の医療用液体(灌流液)が入った単一のプラスチックバッグ、すなわち、医療用液体供給用容器(以下略して供給用容器という)による完全閉鎖システムを用い、この単一種類の医療用液体を腹腔内に注入し長時間、例えば、6～8時間常時停留させ、この間に腹腔内に注入し

た医療用液体と腹膜内に分布する毛細血管内の血液との間に生じる溶質濃度勾配および浸透圧格差によって、溶質と水を生体内より除去して血液浄化を行い、この単一種類の医療用液体の入った供給用容器を6～8時間ごとに交換するものである。この持続携行型腹膜透析法は、簡便で、患者が単一種類の医療用液体の入った単一の供給用容器を無菌的に交換するトレーニングをすることにより、患者の社会復帰が可能となるのである。以下に、持続携行型腹膜透析法の具体例につき、第9図に基づき説明すると、まず、患者Mの腹腔1内に外科手術により留置タイプのカテーテル2を植込み、この体内に位置するカテーテル2の一端に、コネクター3を取り付ける。次に、このコネクター3に、輸送チューブ4の一端に取り付けてあるコネクター5を接続する。そして、医療用液体を腹腔1内に注入するには、単一種類の医療用液体K₀の入った単一の供給用容器6を腹腔1よりも高い所定高さに吊し、供給用容器6の供給孔7に輸

送チューブ4の先端に取付けてある突き差し針8を刺通し、輸送チューブ4の中途に取り付けてあるクランプ9を弛めることにより行なう。腹腔1内に医療用液体K₀を注入した後は、上記クランプ9を閉め、輸送チューブ4を適当に丸めて供給用容器6を腰に取り付けければ、患者は歩行や作業ができる。この際、腹腔1内に注入された医療用液体K₀の浸透圧の経時変化は、縦軸に浸透圧O、横軸に時間tを取ると、腹腔1内に医療用液体K₀が注入された時から医療用液体K₀が有している浸透圧O₀を示すから、点線Aに示すようになり、横軸と平行な直線を示す。次に、腹腔1内に注入された浸透圧付加物質、例えば、ブドウ糖の積算量の経時変化は縦軸にブドウ糖の積算量M、横軸に時間tを取ると、時間の経過と共にブドウ糖の積算量Mは比例的に増加するから、点線Bに示すようになり、右上がりの直線を示す。

所定時間、例えば、6～8時間経過後に腹腔1内から医療用液体K₀を抜くには、輸送チュ

ーブ4を延ばして供給用容器6を床等に置きクランプ9を弛めれば良い。そして、突き差し針8を供給用容器6より引き抜き供給用容器6を使い捨てとし、次の新しい供給用容器6を高所にセットして新しい供給用容器6に突き差し針8を刺通すれば、2回目以降の透析が行なえる。

尚、初回及び2回目以降の透析におけるコネクター3と5、および突き差し針8と供給用容器6の供給口7との接続に際しては、輸送チューブ4内に微生物が入らないようにするために、アルコールランプ等の火災により熱滅菌する。

(発明が解決しようとする問題点)

しかしながら、上述のような供給用容器を使用した、例えば、持続携行型腹膜透析法では、治療目的に沿った強度の非生理的刺激のもの、すなわち、所定の溶質濃度勾配及び浸透圧格差を生じさせる単一の医療用液体を容器から生体内にある腹腔1内に直接的に注入するため、生

体にいくつかの非生理的刺激が加わり、種々の弊害が生ずる。

例えば、糖尿病性腎症状などの患者では、医療用液体を高張とするために加えられた糖のために、医療用液体注入時に急激に血液中の血糖値が上昇するため、インシュリン等の投与を併用する必要性が生ずる。

本発明は、上記事情に鑑みてなされたもので、非生理的刺激性の強い医療用液体を生体内に注入する際、生体に加わる非生理的な刺激をゆるやかに上昇させて、急激なショックを与えないようにすることが可能な医療用液体供給用容器を提供することを目的とする。

(問題点を解決するための手段)

上記問題点を解決するため、本発明の医療用液体供給用容器は、少なくとも2種類以上の医療用液体を、各液体に対応して夫々内包する複数の容器を備え、これら容器を上流に位置する容器が非生理的刺激性のより強い医療用液体を内包するよう直列に接続すると共に最下流に位

置する容器に当該容器内の医療用液体を供給する供給孔を設け、前記接続部には使用時まで各容器間の連通を阻止し必要に応じて各容器間の連通を可能とする連通手段を設けたものである。

(作用)

上記構成によれば、容器が直列に接続され、これら容器は上流側に位置するに従い非生理的刺激性の強い医療用液体を内包しているから、最下流に位置する容器内の1番弱い非生理的刺激性の医療用液体を供給孔から供給すると共に、最下流の容器を含めた夫々の容器間の連通手段を夫々連通すると、最下流の容器内の一番弱い非生理的刺激性の医療用液体が供給孔から供給された量に応じて、2番目に弱い非生理的刺激性の医療用液体が最下流の容器に流下して、順次各上下流間の容器間で同様のことが行なわれ、最下流の容器の供給孔から流下する医療用液体は徐々に非生理的刺激性の強いものになる。

(実施例)

以下、本発明の実施例を第1図乃至第8図に基づいて詳述する。

第1図は、本発明の医療用液体供給用容器を適用した持続換行型腹膜透析法の概略構成図である。同図において、第9図に示す従来例の供給用容器6以外は同様なので、他の部分は図面にその番号を付して詳細な説明を省略する。

持続換行型腹膜透析法に用いられる本発明の供給用容器6は、最下流に位置すると共に患者Mの腹腔1内に留置されたカテーテル2に輸送チューブ4を介して接続された第1バッグ(容器)10と、該第1バッグ10の上流に位置する第2バッグ(容器)11と、これらを直列に接続する接続部12とから成る。

前記第1バッグ10は、軟質塩化ビニル樹脂にて構成され、第1図に示すように短形に形成された密封容器である。この第1バッグ10には第1図中下端部に前記供給孔7が設けられ、この供給孔7は硬質塩化ビニル樹脂若しくはポリカ

ーボネート樹脂などで構成されている。

前記第2バッグ11は第1バッグ10と同様に軟質塩化ビニル樹脂にて構成され、短形に形成された密封容器である。この第2バッグ11には第1図に示すように吊り下げ用の孔部13が設けられ、供給用容器6は室内の壁、天井等に設けられたフック14に第2バッグ11の孔部13を通すことにより吊り下げられる。

前述の第1及び第2バッグ10及び11内には、患者等の生体内において非生理的刺激性の、すなわち、所定の溶質濃度勾配および浸透圧格差を生じさせる医療用液体が例えば、1〜2ℓ入っている。第2バッグ11内には、第9図の供給用容器6内の医療用液体K₁と略同様の強度の非生理的刺激性を持った医療用液体K₂が内包されている。そして、第1バッグ10内には、第2バッグ11内の医療用液体K₂よりも弱い非生理的刺激性を持った医療用液体K₃が内包されている。すなわち、生体内において医療用液体による非生理的刺激を弱める役目を果たしてい

る。

前記接続部12は硬質塩化ビニル樹脂若しくはポリカーボネイト樹脂などで構成され、接続部12内には、第2図に示すように破断部材(連通手段)15が設けられている。この破断部材15は前記供給用容器6の使用時まで第1バッグ10及び第2バッグ11間の連通を阻止し(第2図(a)参照)、必要に応じてこの破断部材15を破断することにより(第2図(b)参照)、第1バッグ10及び第2バッグ11間の連通を可能としている(第2図(c)参照)。そして、第1バッグ10の供給孔7から流出する医療用液体K₁の流量と第2バッグ11から第1バッグ10に流下する医療用液体K₂の流量とが、同一となることが望ましい。これは供給孔7の流出面の断面積と、前記破断部材15の流下面の断面積とを等しくすれば良い。

次に上記構成してなる供給用容器を持続携行型腹膜透析法に適用した場合の作用について述べる。

孔7及び接続部12の口径等が調節されていることが望ましい。

そして、ここで第1バッグ10中の医療用液体K₁の浸透圧をO₁、第2バッグ11中の医療用液体K₂の浸透圧をO₂、第1バッグ10中の液量をVとすると、腹腔1内に流入する医療用液体Kの浸透圧Oの理論式は以下に示すようになる。

$$O = O_2 \cdot (1 - e^{-K(t+t_0)}) \quad \text{--- (1)}$$

尚、tは注入後時間

$$t_0 = -1/K \cdot \ln(O_2 - O_1) / O_2$$

K = v/Vとする。

この(1)式によって、腹腔1内に注入された医療用液体Kの浸透圧Oの経時変化は、第3図中実線Cで示すように、指数関数的に上昇する。すなわち、腹腔1内に流入する医療用液体Kの浸透圧Oはゆるやかに上昇し、この上昇は生理的に通うものである。

又、腹腔1内に注入された浸透圧付加物質、例えば、ブドウ糖の積算量Mの理論式は以下に

まず、患者Mの腹腔1内に外科手術により留置タイプのカテーテル2を植込み、この体内に位置するカテーテル2の一端にコネクタ3を取り付ける。次にこのコネクタ3に、輸送チューブ4の一端を取り付けてあるコネクタ5を接続する。そして、医療用液体を腹腔1内に注入するには、次のようにして行う。すなわち、医療用液体K₁及びK₂の入った第1及び第2バッグ10及び11から成る前記供給用容器6を腹腔1よりも高い所定高さに吊し、供給用容器6の第1バッグ10の供給孔7に輸送チューブ4の先端に取り付けてある突き差し針8を刺通し、前記接続部12内の破断部材15を破断して第1及び第2バッグ10及び11を相互に連通し、輸送チューブ4の中途に取り付けてあるクランプ9を強める。

この際、第1バッグ10の供給孔7から流下する医療用液体K₁の量と第2バッグ11から接続部12を介して第1バッグ10に流下する医療用液体K₂の量とが等しくなるように、夫々、供給

示すようになる。

$$M = O_2 \cdot [t + (e^{-K(t+t_0)})] / K - (O_2 - O_1) / K \quad \text{--- (2)}$$

この(2)式をグラフ化すると、腹腔1内に注入された医療用液体Kの浸透圧付加物質であるブドウ糖の積算量Mの経時変化は、第4図中実線Dで示すように、最初は少なく次第に多くなるように変化する。従って、この変化は生理的に通うものである。

腹腔1内に医療用液体Kを注入した後は、上記クランプ9を閉め、輸送チューブ4を適当に丸めて供給用容器6を腰に取り付ければ、患者は歩行や作業ができる。

所定時間、例えば、6〜8時間経過後に腹腔1内から医療用液体Kを抜くには、輸送チューブ4を延ばして供給用容器6を床等に置き、クランプ9を強めれば良い。そして、突き差し針8を供給用容器6より引き抜き供給用容器6を使い捨てとし、次の新しい供給用容器6を高所にセットして新しい供給用容器6の突き差し針8を刺通すれば、2回目以降の透析が行える

尚、初回及び2回目以降の透析におけるコネクター3と5、および突き差し針8と供給用容器6の供給孔7との接続に際しては、輸送チューブ4内に微生物が入らないようにするために、アルコールランプ等の火炎により熱滅菌する。

次に、本発明の供給用容器6を以下の条件にて使用した場合のブドウ糖の濃度経時変化と積算量Mの経時変化とを実測したものを以下に示す。

第1バッグ10は1ℓ、第2バッグ11は2ℓの容積を夫々有して直列に接続された供給用容器6を使用する。

第1バッグ10に、塩化ナトリウム5.82g、塩化カルシウム0.294g、塩化マグネシウム0.151g、乳酸ナトリウム3.92gを蒸留水で溶解し1ℓとした医療用液体K₁を、第2バッグ11に、塩化ナトリウム5.82g、塩化カルシウム0.294g、塩化マグネシウム0.151g、乳酸ナトリウム3.92g、ブト

体K₂を夫々入れた。

第1バッグ10の供給孔7にカテーテル2を結合し、第2バッグ11が下となるように垂直に吊した後、第1バッグ10と第2バッグ11との接続部12を連通した。カテーテル2の先端からの医療用液体Kの流出速度が100ml/分となるようクレンメ9で調節した。

カテーテル2の先端より流出する医療用液体Kを5分毎に10μℓ分採取して、ブドウ糖濃度測定を行った。ブドウ糖濃度の測定はGODモタローゼ法により行った。その結果を第5図及び第6図に示す。

図中点線は従来の供給用容器の場合を示す。第5図に流出して来る医療用液体Kのブドウ糖濃度の経時変化を、第6図に流出したブドウ糖の積算量Mの経時変化を夫々示す。第5及び第6図に示すごとく、ほぼ理論値と同じ実測値が得られた。このように、本発明の供給用容器を用いれば、ゆるやかに医療用液体中の糖濃度を上昇させることが可能となり、糖尿病性腎症な

ど耐糖能の不全を伴う患者に対しての有用性は明らかである。又、この供給用容器を使用した場合の除水能力は、縦軸に除水量(ℓ)、横軸に時間tを取ると、実線Eに示すようになる。そして、従来の供給用容器を使用した場合の除水能力は点線Fに示すようになるから、本発明の供給用容器は従来の供給用容器と略同様の除水能力を有する。

第8図は、本発明の供給用容器6の他の実施例を示し、この実施例は第1図の供給用容器6の第1及び第2バッグ10及び11の代りに第1及び第2槽16及び17を設けものである。そして、この実施例では第1及び第2槽16及び17の接続部12にクレンメ(連通手段)18を取り付け、供給用容器6の使用時まで、第1及び第2槽16及び17間の連通を阻止し、必要に応じてクレンメ18を弛めることにより、第1及び第2槽18及び17間の連通を可能にするものである。他の構成作用については第1図の実施例と同様なので省略する。

〔発明の効果〕

以上詳述したように、本発明の医療用液体供給用容器は、上流側に位置するに従い、容器に非生理的刺激性の強い医療用液体を内包するように構成したから、下流に位置する容器内の1番弱い非生理的刺激性の医療用液体を供給孔から供給すると共に容器間の連通手段を夫々連通すると、最下流の容器内の1番弱い非生理的刺激性の医療用液体が供給孔から供給された量に応じて、2番目に弱い非生理的刺激性の医療用液体が最下流の容器に流入して、順次各上下流の容器間で同様のことが行なわれ、最下流の容器の供給孔から流下する医療用液体は徐々に非生理的刺激性の強いものになる。

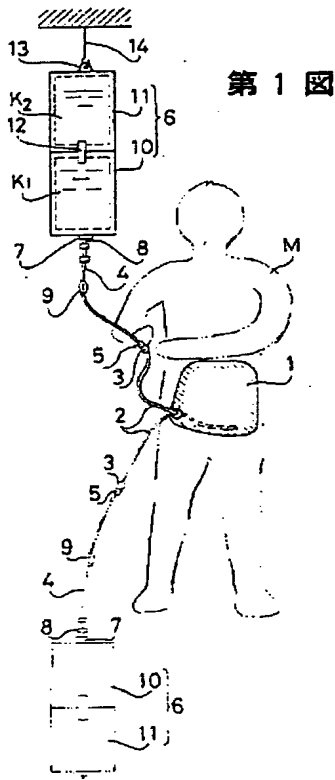
従って、これら非生理的刺激性の強い医療用液体を生体内に注入しても、生体に加わる非生理的な刺激の上昇をゆるやかにすることが出来る。又、種々の製造上の制約から同一液体内に溶解することが困難な物質を別の容器の医療用液体中に配合することが出来る等の効果を奏す

る。

4. 図面の簡単な説明

第1図乃至第8図は本発明の実施例を示すもので、第1図は本発明の医療用液体供給用容器を適用した持続換行型腹膜透析法の概略構成図、第2図は破断部材の斜視図、第3図はブドウ糖による浸透圧一時間の特性図、第4図はブドウ糖の積算量一時間の特性図、第5図はブドウ糖濃度一時間の実測値による特性図、第6図はブドウ糖の積算量一時間の実測値による特性図、第7図は除水量一時間の実測値による特性図、第8図は他の実施例の医療用液体供給用容器の概略構成図、第9図は従来の医療用液体供給用容器を適用した持続換行型腹膜透析法の概略構成図である。

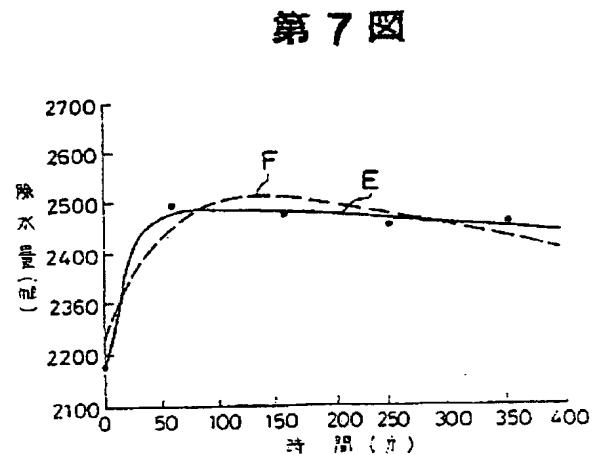
- 6 --- 医療用液体供給用容器
- 7 --- 供給孔
- 10 --- 第1バッグ(容器)
- 11 --- 第2バッグ(容器)
- 12 --- 接続部



第1図

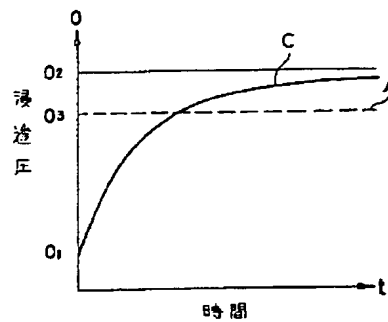
- 15 --- 破断部材(連通手段)
- 16 --- 第1槽(容器)
- 17 --- 第2槽(容器)
- 18 --- クレンメ(連通手段)
- K₁, K₂ --- 医療用液体

特許出願人 テルモ株式会社

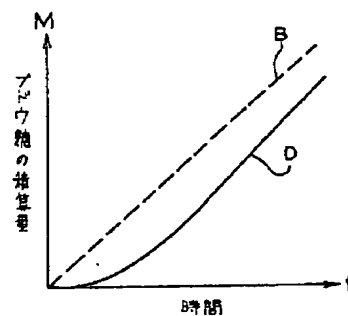


第7図

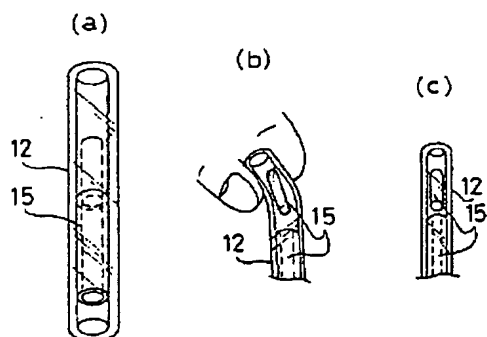
第 3 図



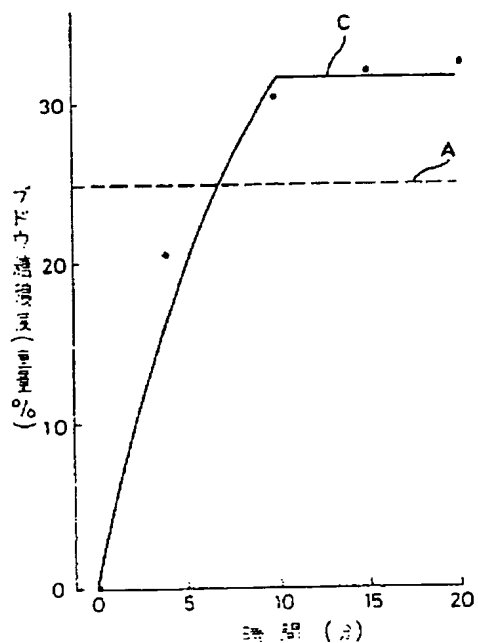
第 4 図



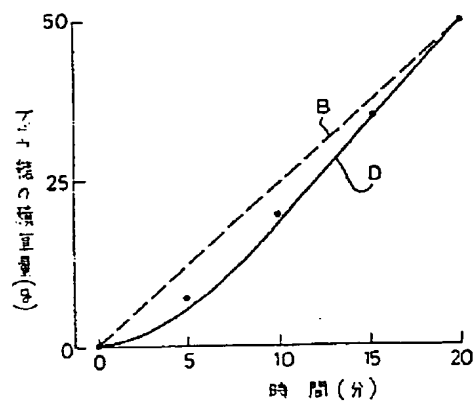
第 2 図



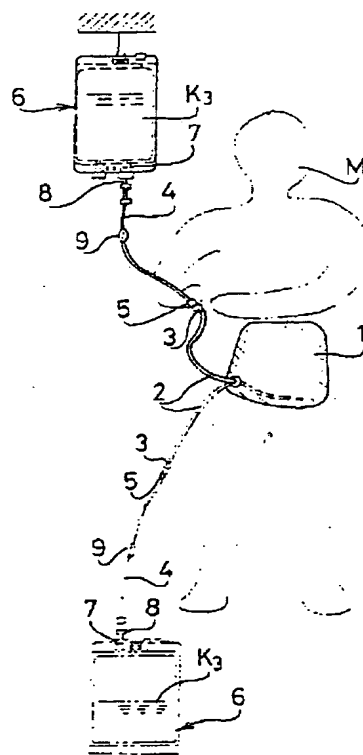
第 5 図



第 6 図



英國



第 8 圖

